

SCOPEYE[®]

SE-EDN



Rev. 2

LTU

MediThinQ Co., Ltd.

www.medithinq.com

"Eyes Up" ekranas

SCOPEYE®

Chirurgo nuovargis dėl į monitorių orientuotų operacijų buvo ilgai diskutuojama tarp medicinos stacionaro specialistų.

Naudojant SCOPEYE, chirurgams nebereikia sukti galvos, kad sutelktų dėmesį į monitoriaus ekraną, o tai sukelia ergonominių problemų ir diskomfortą ilgų operacijų metu.

Turinys

4 Įvadas

- 4 Simbolio definicija
- 5 Saugos instrukcija
- 6 Produkto valdymo metodas
- 7 Produktas

9 Naudoti

- 9 Dėvėti SE-EDN
- 12 Belaidis imtuvas
- 13 SE-EDN įjungimas ir off
- 14 SE-EDN ryšio metodas
- 16 Siųstuvas (SE-TXD)

19 Specifikacija

20 Esminis našumas

21 Trikčių šalinimas

22 Produkto garantija

23 EMC vadovas

27 Informacija apie aplinką

- 27 Produktų šalinimas (elektros ir elektroninės įrangos atliekos)
- 27 Etiketės tvirtinimo sudėtis

Simbolio definicija

Simbolis	Apibrėžimas
	Nuolatinė srovė
	Apsauginis įžeminimas / įžeminimas
	Maitinimas
	Bendrasis įspėjamasis ženklas
	Įspėjimas dėl elektros pavojaus
	CE ženklas reiškia, kad Europos ekonominėje erdvėje (EEE) parduodami gaminiai buvo įvertinti kaip atitinkantys aukštus saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reikalavimus
	Nejonizuojančioji spinduliuotė, įskaitant belaidį ryšį
	Žiūrėkite naudojimo instrukciją / knygelę
	JAV federalinis įstatymas nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas ir jį naudoti ar parduoti galima tik gydytojo nurodymu
	Bendrasis privalomas ženklas
	Naudingų patarimų, padedančių naudotojams patogiai naudotis SCOPEYE, pristatymas
	BS EN 50419, Direktyvos 2002/96/EB (WEEE) 11 straipsnio 2 dalį atitinkantis elektros ir elektroninės įrangos ženklas, nurodantis, kad gaminio negalima šalinti sąvartynuose
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją arba partiją
	Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti konkretų medicinos prietaisą
	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas
	Nurodo laikmeną, kurioje yra unikalaus įrenginio identifikatoriaus informacija
	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Jungtinėje Karalystėje Atsakingas asmuo
	UKCA ženklas - tai administracinis ženklas, kuriuo žymima gaminių, parduodamų Didžiosios Britanijos rinkoje, atitiktis sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos standartams
	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą į vietovę
	Nurodo, kad gaminys atitinka RoHS direktyvą, kuria ribojamas tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimas

Saugos instrukcijos

Atkreipkite dėmesį, kad toliau nurodyti simboliai turi įspėjamąją reikšmę.



Tai susiję su medicinos personalo ir paciento fizine sauga. Kai į tai nekreipiama dėmesio, gali būti sužalotas medicinos personalas arba pacientas.



Specialios procedūros ar atsargumo priemonės, kad būtų išvengta gaminio sugadinimo. Laikykitės nurodytų veiksmų.



Sklandžios techninės priežiūros gairės arba svarbi informacija.



Įspėjimas dėl galimo elektros pavojaus, Dėl visų remonto darbų kreipkitės į įgaliotąjį specialistą.

※ Nepaisydami įspėjimų ar atsargumo priemonių, prarandate gaminio garantiją.



Kad naudojimas būtų saugus, atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus dalykus.

1. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite vadovą ir laikykitės teisingo naudojimo instrukcijų.
2. Įsitikinkite, kad nė viena pakuotės sudedamoji dalis nėra sugedusi arba jos netrūksta.
3. Jei prietaisas pažeistas vandens, atjunkite jį nuo elektros tinklo ir paprašykite, kad jį patikrintų įgaliotasis inžinierius.
4. Jei gaminys nenaudojamas ilgą laiką, atjunkite jį nuo elektros tinklo.
5. Prieš prijungdami prie medicininės įrangos įsitikinkite, kad gaminys veikia.
6. Savavališkai neišardykite gaminio.
7. Jei nesilaikysite šiame vadove nurodytų techninės priežiūros ir valymo nurodymų, galite sugadinti gaminį.
8. Nedėkite sunkių daiktų ant maitinimo adapterio, kad išvengtumėte fizinio ar elektros smūgio.
9. Kad išvengtumėte elektros pavojaus, būtinai prijunkite prie įžemintų elektros kabelių.
10. Nemodifikuokite gaminio be gamintojo patvirtinimo.
11. Adapterį laikykite atokiau nuo skysčių, nes jis nėra atsparus vandeniui.
12. Nenaudokite gaminio tiesioginių saulės spindulių, pernelyg didelio dulkių kiekio, mechaninės vibracijos ar smūgių vietose.
13. Administratorius turi palaikyti stabilią gaminio būklę, kad jį būtų galima naudoti.
14. Laidiniam prijungimui rekomenduojama naudoti pridėdamus laidus. Atsitiktinai svetimi kabeliai gali pabloginti gaminio būklę.



Elektromagnetinis suderinamumas užtikrinamas pagal šiame vadove pateiktą informaciją apie elektromagnetinį suderinamumą. Gaminio nustatymas ir veikimas turi būti vykdomas taip, kaip nurodyta vadove.

Produkto valdymo metodas

Valymas

- Išorinės SE-EDN dalys: kartą per savaitę sausu skudurėliu nuvalykite off dulkes.
- Objektivas: SE-EDN rekomenduojama naudoti mikrofibrinę šluostę akiniams valyti. Jei ant lęšio randama pašalinių medžiagų, nuvalykite lęšį šluoste su alkoholiu.



Jei reikia sterilizuoti, nuvalykite jį alkoholiu suvilgyta šluoste.
- Sterilizacijai rekomenduojama naudoti 70 ~ 90 % alkoholį.



SCOPEYE išorinėms plastikinėms dalims ir lęšiams valyti naudokite tik nedidelį kiekį alkoholio. Jei alkoholio pateks į lęšio ir prietaisų vidų, jis gali sukelti gedimų arba sugadinti prietaisus.



Galvos juosta yra natūralios odos. Nenaudokite alkoholio.

Transportavimas ir saugojimas

- Temperatūra: -10°C ~ 60°C (14°F ~ 131°F)
- Santykinis oro drėgnumas: 10 % ~ 90 %
- Oro slėgis: 700 hPa. ~ 1060 hPa.

Operacija "Aplinka"

- Temperatūra: 5°C ~ 35°C (41°F ~ 95°F)
- Drėgmė: 20 % ~ 80 %
- Oro slėgis: 700 hPa. ~ 1060 hPa

Produktas

ES medicinos įrangos atitikties deklaracija (DoC)

Pateikta gaminio ES atitikties deklaracija.

Jei reikalinga minkštoji dokumento kopija, kreipkitės į gamintoją.

Naudojimo tikslas

Šis gaminys - tai ant galvos montuojamas ekranas, kuris realiuoju laiku iš įvairių medicinos prietaisų belaidžiu arba laidiniu būdu gauna 2D arba 3D vaizdus be papildomo apdorojimo, todėl operaciją atliekantiems gydytojams lengviau gauti operacijai reikalingą informaciją. Šis prietaisas leidžia gydytojams suprasti ir atlikti operaciją neveluojant ir nepraleidžiant informacijos, be to, nereikia judinti ar pasukti galvos, kad patikrintų vaizdą.

SCOPEYE nustatymas medicinos prietaisui

palengvinti kitų medicinos prietaisų, medicinos prietaisų, kurie padeda pasiekti medicinos prietaisų paskirtį.

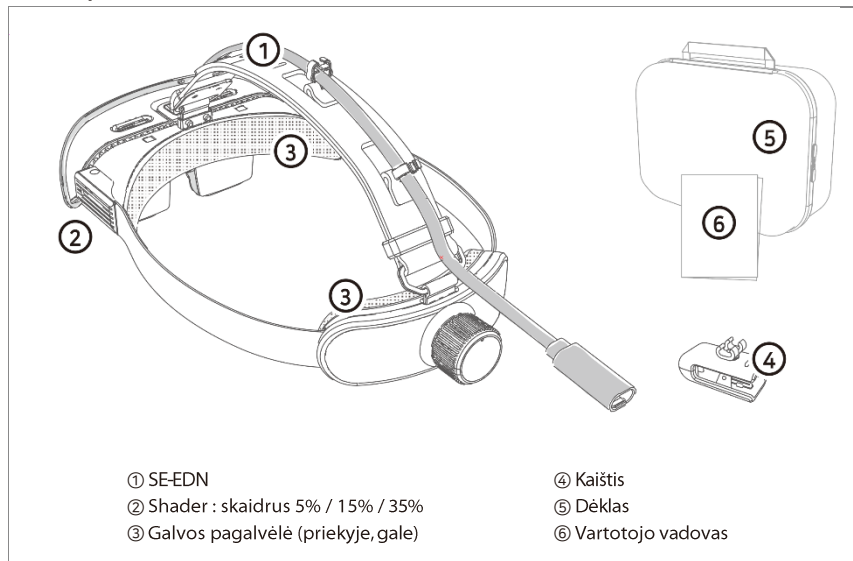
Vartotojas

Gaminį turi naudoti tik profesionalūs medicinos staffs, išsamiai susipažinę su jo naudojimo instrukcija. Pacientų populiacija: nenurodyta

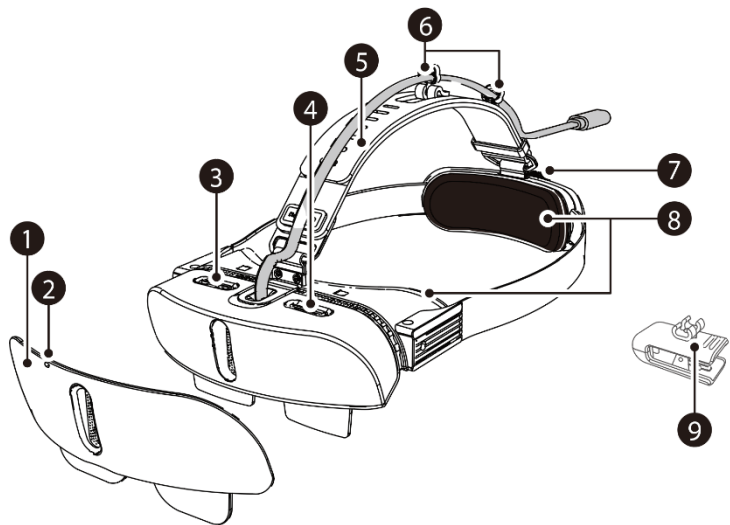
Kontraindikacijos

Nenaudokite keitiklio prijungti prie įrangos, kuri nepalaiko DVI / HDMI / SDI. Šis prietaisas nesiliečia su pacientu ir nėra cheminis, biologinis ar su krauju susijęs prietaisas. Jokių šalutinių efektų nepasireiškia.

SE-EDN paketas



SE-EDN pavadinimai



265~315(W) x 172~180(D) mm / 410g

NAME	APRAŠYMAS
① Shader	Reguliuodami apšvietimo lygį reguliuokite ekrano ryškumą ir saugų išorinį vaizdą. Pvz. Reguliuokite ekrano pralaidumą
② Dirželio skylutė	Naudokite griovelį surišti dirželiu, kad šešėlis darbo metu nenukristų off.
③ 2D/3D mygtukas	Vaizdo konvertavimas iš 2D į 3D
④ Mygtukas FLIP	Keisti vaizdo kryptį
⑤ Galvos apdangalas	Naudokite kaiščio ir fiksatoriaus fiksatorių, kad fiksuotumėte jį pagal galvos formą.
⑥ Kabelio laikiklis	Šis laikiklis naudojamas kabeliui prie galvos juostos pritvirtinti.
⑦ Galvos apdangalo rinkiklis	Naudokite apyrankę sukdami ratuką taip, kad ji atitiktų jūsų galvos apimtį.
⑧ Galvos pagalvėlė	Juos pakeiskite pagal naudojimo dažnumą (priekiniai, galiniai)
⑨ Kaištis	Pritvirtinkite smeigtuką prie drabužių, kad SE-EDN mažiau svėrėtų ant naudotojo kaklo ir pečių.



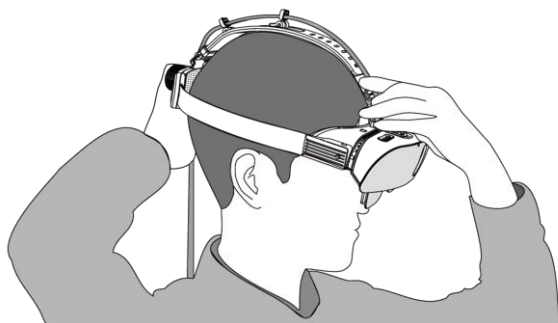
Paspausdami FLIP mygtuką pakeiskite rodymo parinktį, kad matytumėte apverstus vaizdus dėl skirtingos padėties.

Originalus vaizdas > (FLIP) > Veidrodinis vaizdas > (FLIP) > Apverstas vaizdas > (FLIP) > Originalus vaizdas

Originalus vaizdas	Veidrodinis atvaizdas	Apverskite vaizdą
SCOPEYE	EYEPSC	EYEPSC

Dėvėti SE-EDN

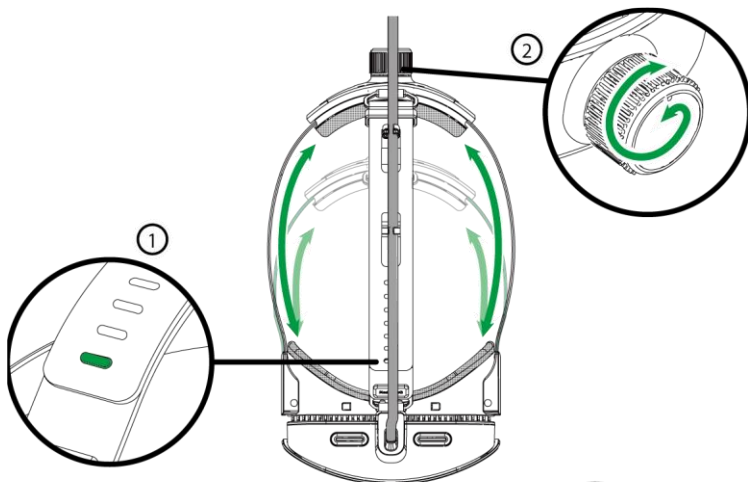
- 1 SE-EDN dėvėkite abiem rankomis.



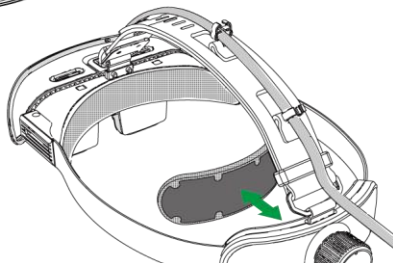
Būkite atsargūs
ir nelieskite
objektyvo oda.



Patraukite juostelę pagal savo galvos dydį (265~315 mm) ir fiksuokite ją iki smeigtuko su užraktu ①, tada pasukite galvos juostos ratuką ② pagal savo galvos apimtį (172~180 mm) ir užsidėkite ją.



Galvos pagalvėlę (priekinę, galinę) galima pakeisti, atsižvelgiant į naudojimo dažnumą.

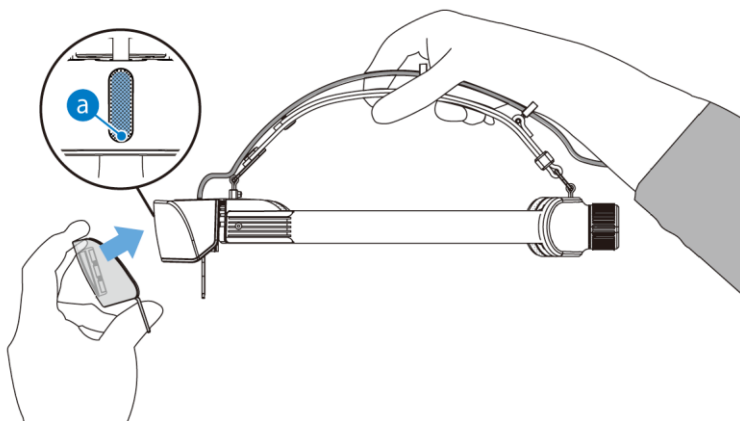


Šeiderio prijungimas ir pašalinimas

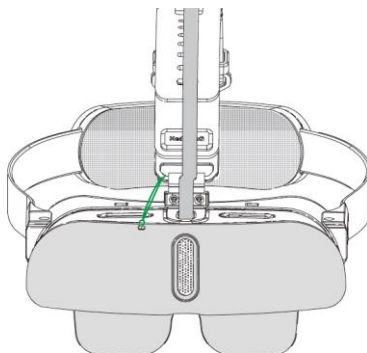
Atsižvelgdami į apšvietimo sąlygas darbo patalpoje, pasirinkite tinkamą pusiau permatomą šešėlį, kad vaizdas ekrane būtų aiškus: 50 %, 75 % arba 85 %.

Šeiderio prijungimas

Pritvirtinkite šešėlį iš magnetinių dalių@ stumdami jį iki galo. Kai šešelis bus puikiai pritvirtintas, pasigirs spragtelėjimo garsas.

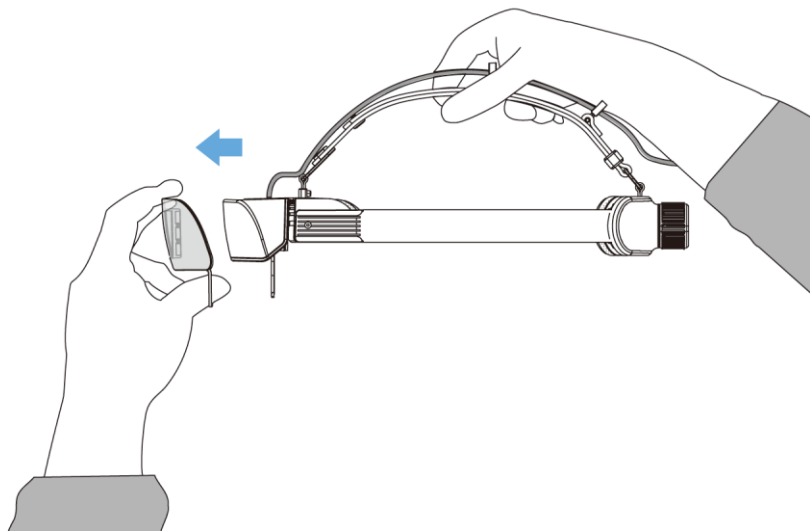


Dirželis gali būti naudojamas šešėliuotojui pririšti, kad veikimo metu jis nenukristų.



Šeiderio pašalinimas

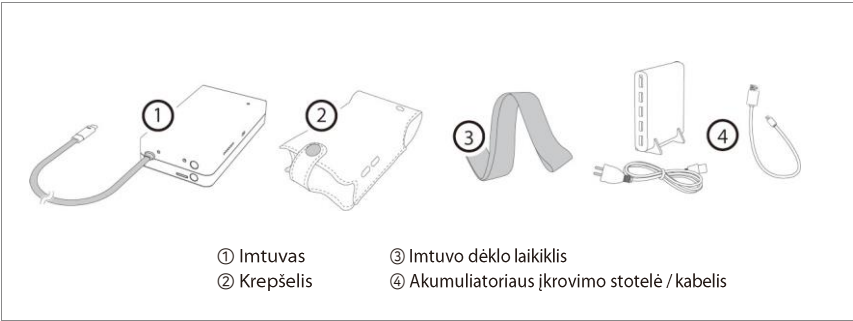
Atsargiai nuimkite šešėlį taip, kad fingai būtų atokiau nuo objektyvo.



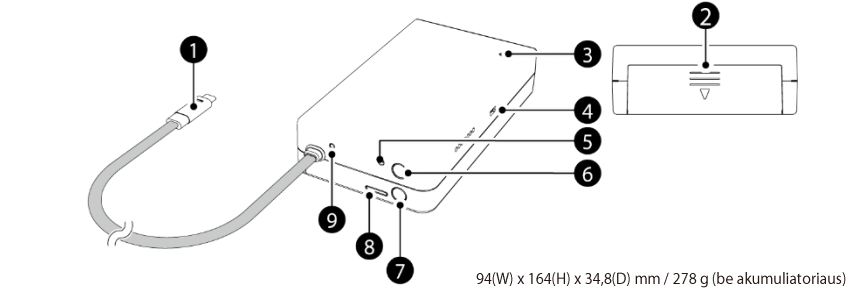
Jeį šešėlis stumiamas arba traukiamas per didelę jėgą, SE-EDN gali būti pažeistas. Nenaudokite per didelės jėgos šešėliui.

Belaidis imtuvas

Imtuvo komponentai



Gavėjo vardai ir pavardės



NAME	APRAŠYMAS
① USB-C	Prijungimas prie SE-EDN lizdo
② Akumuliatoriaus dangtelis	Apsauginis dangtelis baterijai į imtuvą įdėti
③ Maitinimo šviesos diodas	Maitinimo būsenos indikacija (balta spalva)
④ UPDATE prievadas	Prievadas, skirtas firminei programinei įrangai atnaujinti
⑤ MODE mygtukas	Pakeiskite režimo parinktį
⑥ Maitinimo mygtukas	Keisti imtuvo maitinimo būseną
⑦ RESET mygtukas	Keisti imtuvo baterijos būseną - Paspauskite, kai imtuvas yra išjungtas: pažadinkite iš miego režimo - Paspauskite, kai imtuvas įjungtas : priverstinis nutraukimas
⑧ Akumuliatoriaus šviesos diodas	Likusio akumuliatoriaus rodmuo (●●●●(Visas) > ●●●●○ > ●●○○○ > ●○○○○ > ○○○○○(Žemas))
⑨ Ekranio šviesos diodas	Srautinio ryšio būsenos indikacija (mėlyna spalva)

SE-EDN įjungimas ir off

Belaidžio tipo imtuvo įjungimas / Off

Įjungimas

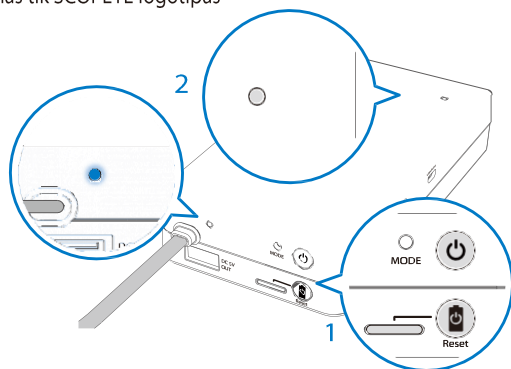


Prieš įjungdami imtuvą patikrinkite, ar likęs imtuvo akumuliatoriaus įkrovos lygis.

- 1 Paruoškite visiškai įkrautą akumuliatorių ir įdėkite jį į imtuvą.
- 2 Paspauskite maitinimo mygtuką 3 sekundes, kad įjungtumėte maitinimą.
- 3 Patikrinkite, ar imtuve dega balta LED maitinimo lemputė ir mėlyna LED ekrano lemputė.
- 4 Bus pradėtas įkrovimas, kai mirksės maitinimo lemputė ir ekrano lemputė. Užbaigus įkrovą, vaizdas bus rodomas SE-EDN ekrane.



Jei ekrano šviesos diodas (MĖLYNA) išsijungia baigus įkrovą, ryšys su siųstuvu (tx) nutrauktas.
"Rodomas tik SCOPEYE logotipas"



- Įeinančio vaizdo laikas gali skirtis priklausomai nuo "Wi-Fi" aplinkos.
- Naudojimo metu nespauskite RESET mygtuko. SE-EDN ir imtuvas priverstinai išsijungs ir tai gali sukelti gaminio gedimą.



Kaip naudoti imtuvą, žr. toliau.

- 14 psl., "Prijungimo būdas su SE-EDN imtuvu".

Sukimasis off

Spauskite imtuvo apačioje esantį maitinimo mygtuką, kol užsidegs balta maitinimo LED lemputė. Imtuvas išsijungs, kai maitinimo šviesos diodas bus off.



- Net ir išjungus maitinimą akumuliatoriaus LED lemputės gali mirksėti 5 ~ 10 sekundžių. Maitinimas turi būti automatiškai išjungtas.
- Jei norite pakartotinai naudoti gaminį iškart po išjungimo, paspauskite maitinimo mygtuką po 5~10 sekundžių.

SE-EDN ryšio metodas

Ryšio su SE-EDN metodas imtuvui

- 1 Paruoškite imtuvą (SE-TXD) prijungti prie chirurginės įrangos.



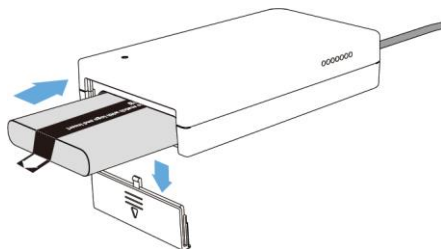
Kaip naudoti siųstuvą (SE-TXD), žr. toliau

► 16~18 psl., "Siųstuvas (SE-TXD)"



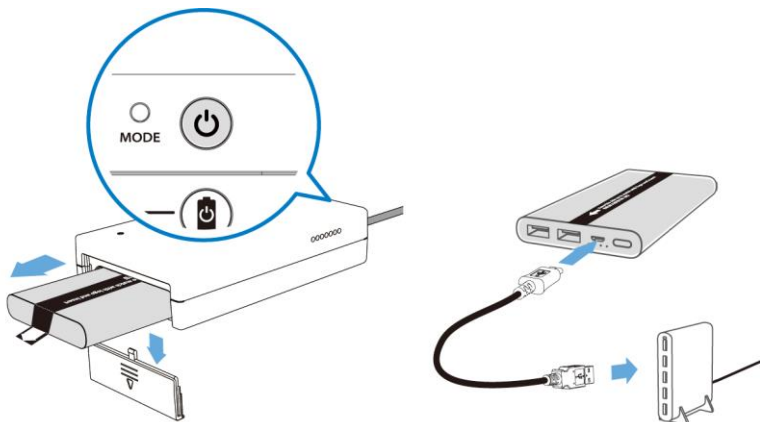
Akumuliatorius įkrautas mažiau nei 30 %, kad būtų saugus transportuoti. Prieš naudodami akumuliatorių pirmą kartą, jį visiškai įkraukite.

- 2 Nuimkite akumuliatoriaus dangtelį stumdami jį žemyn, tada įdėkite akumuliatorių laikydamiesi rodyklės krypties.



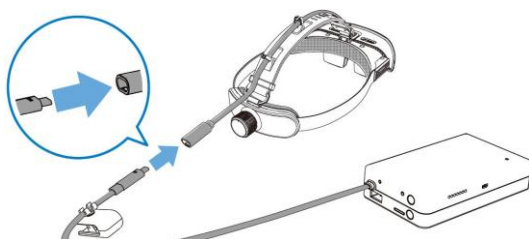
Išjungę imtuvo maitinimą, atidarykite baterijos dangtelio korpusą ir ištraukite bateriją iš imtuvo.

(Kai imtuvas įjungtas, įjunkite imtuvą naudodami 13 puslapyje pateiktą metodą „OFF“, tada išimkite bateriją)



! Bandydami prijungti prie imtuvo įsitikinkite, kad nepažeidėte SE-EDN objektyvo.

3 Kitą USB C laido pusę prijunkite prie SE-EDN lizdo.



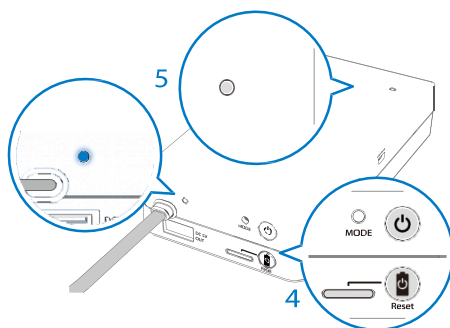
! Jungdami imtuvo USB C kabelį ir SE-EDN, prijunkite juos iki galo, kol išgirsite „spragtelėjimo“ garsą.

✎ Drabužių kaištį galite nustatyti pagal fix kabelio vietą.

4 Paspauskite maitinimo mygtuką 3 sekundes.

5 Ant imtuvo užsidegs LED lemputė.

6 Imtuvas bus įjungtas, nes LED mirksės ir bus pradėtas įkrovimas.
30 sekundžių nešiojamame ekrane bus rodomas SE-EDN logotipo vaizdas.



! · Įeinančio vaizdo įrašo laikas gali skirtis priklausomai nuo supančios belaidžio ryšio aplinkos.
· Norėdami greitai priimti vaizdą, imtuvą nuo siųstuvo nutolinkite bent 50 cm atstumu.

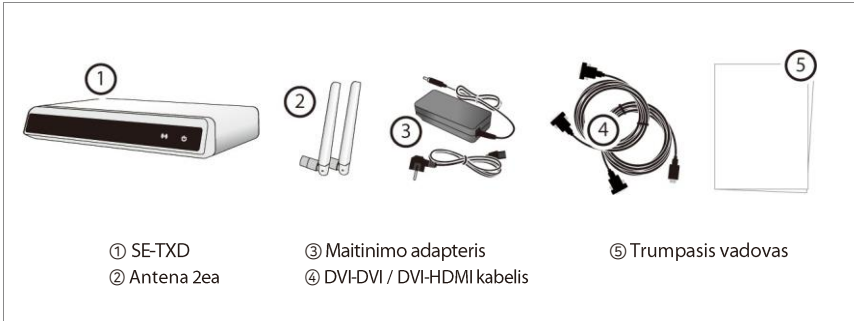
✎ Jei rodomas tik "scopeye" logotipas, o vaizdo įrašas nepradedamas atkurti, patikrinkite ekrano šviesos diodą.

Jei ekrano šviesos diodas (mėlynas) yra išjungtas, ryšys su siųstuvu (tx) yra nutrauktas.

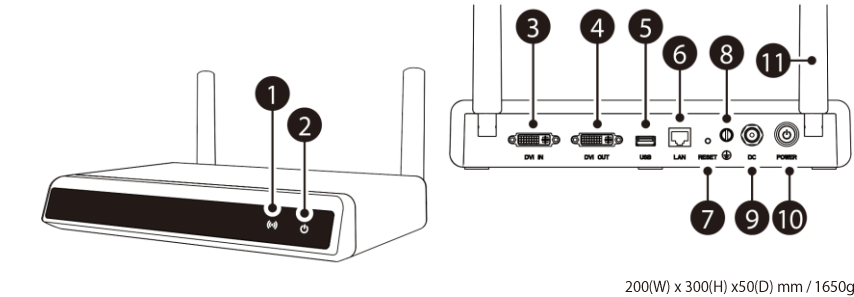
7 Dėvėkite SE-EDN ir įsitikinkite, kad chirurginės įrangos vaizdo vaizdas gerai matomas dėvimame ekrane.

Siųstuvas (SE-TXD)

SE-TXD komponentai



SE-TXD pavadinimai

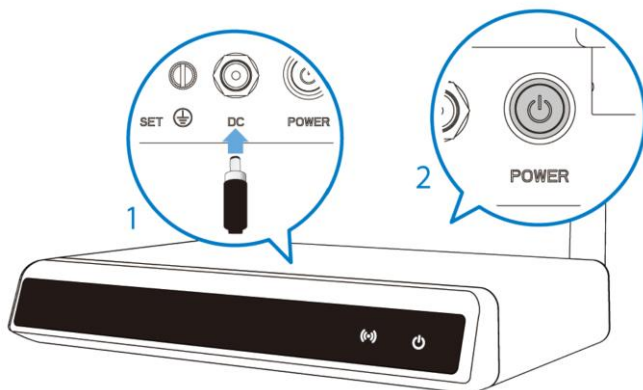


NAME	APRAŠYMAS
① "WiFi" šviesos diodas	Belaidžio perdavimo vaizdo įrenginio prijungimo būseną
② MAITINIMO ŠVIESOS DIODAS	SE-TXD maitinimo / "WiFi" kanalo būsenos indikacija
③ DVI IN prievadas	Vaizdo ir (arba) vaizdo šaltinio įvedimas
④ DVI OUT prievadas	DVI įvesties prievado vaizdo šaltinio (originalaus vaizdo) išvesties perdavimas
⑤ USB prievadas	SE-TXDfirmos programinės įrangos atnaujinimo prijungimo terminalas
⑥ LAN prievadas	Ethernet jungtis (SE-TXD prievadas išjungtas)
⑦ RESET mygtukas	SE-TXDiš naujo nustatymas
⑧ ŽEMĖS	Įžeminimo jungtis
⑨ Nuolatinės srovės prievadas	SE-TXD maitinimo šaltinis
⑩ Maitinimo mygtukas	Maitinimo įjungimas/Off
⑪ Antena	Antenos, naudojamos radijo bangoms priimti

SE-TXD įjungimas / išjungimas

Įjungimas

- 1 Prijunkite antenas prie SE-TXD ir prijunkite nuolatinės srovės maitinimo adapterį.
- 2 Paspauskite SE-TXD maitinimo mygtuką, kad įjungtumėte maitinimą ir patikrintumėte SE-TXD šviesos diodų apšvietimo būseną.



	!	OFF
POWER (baltas šviesos diodas)	Apšviestas	-
WIFI (mėlynas šviesos diodas)	Apšviestas	-



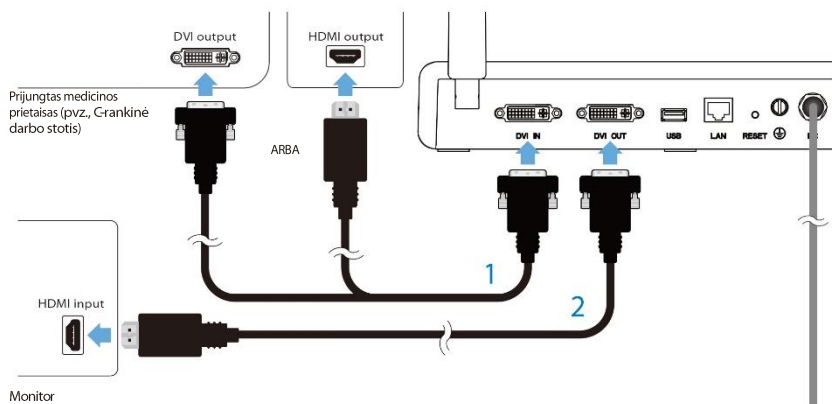
Patikrinkite, ar SE-TXD "WiFi" šviesos diodas šviečia mėlynai.

Pasukimas Off

- 1 Įjunkite maitinimą paspausdami SE-TXD maitinimo mygtuką ir patikrinkite, ar šviečia šviesos diodas.

Kaip prijungti SE-TXD

- ! Prieš naudodami patikrinkite SE-TXD gaminio sudedamąsias dalis.
 - ! Patikrinkite kabelių jungčių pavadinimus.
- 1 Pasiruoškite SE-TXD.
 - 2 Prijunkite DVI-DVI arba DVI-HDMI kabelį tarp medicinos prietaiso DVI arba HDMI išvesties ir SE-TXD DVHIN.
 - 3 Prijunkite DVI-HDMI kabelį tarp SE-TXD įrenginio DVI OUT ir monitoriaus HDMI prievado.



Specifikacija

SE-EDN

Optinis tipas	Binokuliaras
Optinė technologija	Šviesos gidas
Formos veiksnys	Nuimamas skydelis / Optika iš viršaus į apačią
Rezoliucija	1080p (kiekvienai akiai), 16:9
FOV (matymo laukas)	>40°
Jungties tipas	USB C

Belaidis imtuvas

Maitinimo įvestis	DC 5V 2,4A
Akumuliatorius	10 000 mAh ličio polimerų akumuliatoriai
Ijungimo laikas	Maždaug 3 valandos

Siųstuvas (SE-TXD)

Vaizdo įvestis / išvestis	DVI (maksimalus 1920x1080) / DVI (perėjimas)
Vaizdo kodavimo įrenginys	H.264 (ne daugiau kaip 920 x 1080)
Belaidis standartas	IEEE 802.11n 5GHz
Maitinimo įvestis	DC 12V 3,34 A
Energijos suvartojimas	6 W maksimalus galingumas

Esminis našumas

SE-EDN

Numėris	Peržiūrėta funkcija	Aprašymas	Standartai	Rizikos analizės rezultatai priimtini (T/N)	Bandymų kriterijai	metodas	Išvados ir pastabos
1	Vaizdo įrašų srautas	Gaunami vaizdai iš medicininės vaizdavimo įrangos ir rodomi realiuoju laiku per akinius chirurgui.	NETAIKOMA	N	Įvedę modelio generatoriaus vaizdą, peržiūrėkite vaizdo kokybę.	Vizualiai	Jokio vėlavimo, jokių kadru praleidimo, jokių mozaikų - tai esminis veikimas.
2	Vaizdo įrašo spalva	Trys pagrindinės spalvos (raudona, mėlyna, žalia) turėtų būti rodomos įprastai.	NETAIKOMA	N	Įveskite pagrindines spalvas naudodami modelių generatorių.	Vizualiai	Ant stiklo turėtų atsirasti tokia pati spalva, kaip ir modelio generatoriaus originalo spalva.
3	Įvesties skiriamoji geba	Jis turi palaikyti medicininės vaizdavimo įrangos DP ALT režimą.	Ekrano prievado alternatyvaus režimo standartas	N	Įvedus standartinį DP ALT, jis turėtų būti atkuriamas įprastai.	Vizualiai	Įvedus standartinį DP ALT, jis turėtų būti atkuriamas įprastai.

Trikčių šalinimas

SE-EDN trikčių šalinimas



Jei problema iškyla naudojimo metu, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais.



Jei problemos nepavyksta išspręsti, kreipkitės į techninės priežiūros centrą.

Jei vaizdas sustoja arba neatsiranda SE-EDN ekrane ilgiau nei 5 sekundes.

1. Patikrinkite, ar šviečia "WiFi" šviesos diodas ant priekinės siųstuvo dalies (SE-TXD).

Jei "WiFi" šviesos diodas šviečia,

Norėdami priverstinai išjungti imtuvą, 2 kartus paspauskite imtuvo atstatymo mygtuką. Paskui 3 sekundes paspauskite maitinimo mygtuką, kad būtų paleistas iš naujo.

Jei "WiFi" šviesos diodas yra išjungtas,

Patikrinkite siųstuvo (SE-TXD) ir vaizdavimo (medicininės) įrangos kabelio jungtį.

Jei maitinimas neįsijungia

1. Patikrinkite, ar įdėtas akumuliatorius.
2. Patikrinkite akumuliatoriaus maitinimo lygį.

Įdiegus vaizdas / vaizdo įrašas nerodomas nei SE-EDN, nei monitoriuje.

1. Išjunkite siųstuvo (SE-TXD) maitinimą, tada nuosekliai įjunkite siųstuvo (SE-TXD) maitinimą.

Vaizdų ir vaizdo įrašų atkūrimo greitis yra lėtas ir sutrikęs, o priėmimas nestabilus.

1. Norėdami priverstinai išjungti imtuvą, 2 kartus paspauskite imtuvo atstatymo mygtuką. Paspauskite įjungimo mygtuką 3 sekundes, kad iš naujo paleistumėte ir pagerintumėte vaizdo / vaizdo įrašų atkūrimo greitį.

Produkto garantija

Siūlome aukščiausios kokybės gaminius bei technologijas ir garantuojame, kad įprastai naudojant ir prižiūrint nėra jokių gamybos defektų.

- Siųstuvams (SE-TXD) suteikiama 2 metų nemokama garantija nuo gaminio įsigijimo datos, kai pateikiama pirkimo sąskaita faktūra.
- SE-EDN garantijos laikotarpis yra 1 metai nuo gaminio įsigijimo datos, kai pateikiama pirkimo sąskaita faktūra.
- Akumuliatoriaus garantijos laikotarpis yra 1 metai nuo gaminio įsigijimo datos, kai pateikiama pirkimo sąskaita faktūra.

Gaminio garantijos laikotarpiu gamintojas remia dėl defektų sugedusių gaminių remontą arba pakeitimą. Tačiau priedams garantija netaikoma.

Produkto garantija netaikoma naudotojams šiais atvejais.

- Jei naudotojas kaip nors modifikuoja gaminį
- Jei naudotojas naudoja priedą, kuris sugadina gaminį
- Jei pardavimo/serijinis numeris/logotipas sugadintas, pašalintas arba pakeistas
- Produkto pažeidimai dėl piktnaudžiavimo, netinkamo naudojimo, nelaimingo atsitikimo, vandens ar vagystės
- Jei gaminys fiziškai sugadinamas
- Gedimas dėl priedų praradimo



Kitais su gaminio naudojimu susijusiais klausimais kreipkitės į aptarnavimo centrą.
T. 031 8041 1470 E. info@medithinq.com

EMC vadovas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo



Šis prietaisas buvo išbandytas dėl atitikties EMI/EMC reikalavimams, tačiau elektromagnetinių triukšmų pasižymintioje vietoje vis tiek gali atsirasti trikdžių. Stenkitės išlaikyti tinkamą atstumą tarp elektrinių prietaisų, kad išvengtumėte gedimų.

Elektromagnetinės emisijos

Tiesiogiai įranga skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Užsakovas arba gamintojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama toliau nurodytoje aplinkoje.

Imuniteto testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka
Radio dažnių emisija (CISPR 11)	1 grupė	Gaminys naudoja radio dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai atlikti. Todėl jo sklaidžiamos radio dažnių bangos yra labai mažos ir negali sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
Radio dažnių emisija (CISPR 11)	A klasė	Gaminys tinka naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekama elektros energija į buitines paskirties pastatus.
Harmoninių sklaidžiamos elektromagnetinės bangos (IEC 61000-3-2)	A klasė	
Įtampos fluktuacijos/mirgėjimo emisija (IEC 61000-3-3)	Atitinka	

Elektromagnetinis atsparumas

Produkto sistema skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Šios sistemos naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama toliau nurodytoje aplinkoje.

Prekė	Aprašymas
Imuniteto testas	- Elektrostatinis išlydis (ESD) IEC 61000-4-2
IEC 60601 bandymo sąlygos	• Kontaktas $\pm 8V$ • Oras $\pm 15 V$
Atitikties lygis	• Kontaktas $\pm 8V$ • Oras $\pm 15 V$
Elektromagnetinė aplinka - gairės	• Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. • Jei floors yra padengtas sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.

Elektrinis greitis pereinamasis / staigus impulsas IEC 61000-4-4

Prekė	Aprašymas
Imuniteto testas	- Greitis elektros srovės pereinamasis/pertraukiamasis režimas IEC 61000-4-4
IEC 60601 bandymo sąlygos	· Maitinimo linijos $\pm 2V$ · Įvesties / išvesties linijos $\pm 1V$
Atitikties lygis	· Maitinimo linijos $\pm 2V$ · Įvesties / išvesties linijos $\pm 1V$
Elektromagnetinė aplinka - gairės	- Pagrindinė elektros energijos kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.

Viršįtampių viršįtampiai IEC 61000-4-5

Prekė	Aprašymas
Imuniteto testas	- Viršįtampių viršįtampiai IEC 61000-4-5
IEC 60601 bandymo sąlygos	- Differencinis režimas $\pm 1\text{ kV}$ / bendras režimas $\pm 2\text{ kV}$
Atitikties lygis	- Differencinis režimas $\pm 1\text{ kV}$ / bendras režimas $\pm 2\text{ kV}$
Elektromagnetinė aplinka - gairės	- Pagrindinė elektros energijos kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę.

Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įėjimo linijose IEC 61000-4-11

Prekė	Aprašymas
Imuniteto testas	- Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo įvado linijose IEC 61000-4-11
IEC 60601 bandymo sąlygos	• <5 % Ut (>95 % Ut kritimas) 0,5 ciklo metu. • 40 % Ut (60 % Ut kritimas) 5 ciklų metu. • 70 % Ut (30 % Ut sumažėjimas) 25 ciklų metu. • <5 % Ut (<95 % Ut kritimas) 5 sek.
Atitikties lygis	• <5 % Ut (>95 % Ut kritimas) 0,5 ciklo metu. • 40 % Ut (60 % Ut kritimas) 5 ciklų metu. • 70 % Ut (30 % Ut sumažėjimas) 25 ciklų metu. • <5 % Ut (<95 % Ut kritimas) 5 sek.
Elektromagnetinė aplinka - gairės	- Pagrindinė elektros energijos kokybė turėtų atitikti tipinės komercinės ar ligoninės aplinkos kokybę. Jei gaminio vaizdo intensyvintuvo naudotojui reikia, kad jis nepertraukiamai veiktų nutrūkus elektros energijos tiekimui, rekomenduojama gaminio vaizdo intensyvintuvą maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.



Ut yra kintamosios srovės galia prieš patvirtinant bandymo lygio įtampą.

Maitinimo dažnis (50/60 Hz) Magnetinis laukas IEC 61000-4-8

Prekė	Aprašymas
Imuniteto testas	- Maitinimo dažnis (50/60 z) magnetinis filmas IEC 61000-4-8
IEC 60601 bandymo sąlygos	- 3 A/m
Atitikties lygis	- 3 A/m
Elektromagnetinė aplinka - gairės	- Galios dažnio magnetiniai filmai turėtų būti tokio lygio, koks būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkos vietai.

Laidžiosios radijo bangos IEC 61000-4-6 / Spinduliuotosios radijo bangos IEC 61000-4-3

Prekė	Aprašymas
Imuniteto testas	- Laidžiosios radijo bangos IEC 61000-4-6 - Spinduliuotosios radijo dažnių bangos IEC 61000-4-3
IEC 60601 bandymo sąlygos	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz
Atitikties lygis	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz
Elektromagnetinė aplinka - gairės	- Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios gaminio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal toliau pateiktas lygtis, taikomas siųstuvo dažniui. $d = \left[\frac{35}{P} \right] \sqrt{P}$$d = \left[\frac{35}{P} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$$d = \left[\frac{7}{P} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ - P - didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), kurią nurodo siųstuvo gamintojas, o d - rekomenduojamas atstumas metrais (m). - Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą, turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone b. - Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos ((⚠️))



- Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui , taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.
- Šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinių spindulių sklaidimą lemia statinių, objektų ir žmonių absorbcija ir refleksija.



- Teoriškai neįmanoma tiksliai numatyti lauko stiprumo, kurį skleidžia fiksiniai siųstuvai, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų (korinių) telefonų bazinės stotys ir antžeminio mobiliojo ryšio radijo stotys, radijo mėgėjų, AM ir FM radijo ir televizijos transliacijos. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksinių radijo dažnių siųstuvų, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį vietovės tyrimą. Jei išmatuotas filmo stipris toje vietoje, kurioje naudojamas gaminys, viršija pirmiau nurodytą taikytiną radijo dažnių atitikties lygį, gamins turėtų būti stebimas, kad būtų patikrintas normalus jo veikimas. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti arba perkelti gaminį į kitą vietą.
- Dažnių diapazone nuo 150 KHz iki 80 MHz filmo stipris turėtų būti mažesnis nei [V1] V/m.

Informacija apie aplinką

Produktų šalinimas (elektros ir elektroninės įrangos atliekos)



Šis simbolis ant gaminio nurodo, kad šio gaminio negalima išmesti kartu su vietinėmis atliekomis pagal Europos direktyvą 2001/19/EB, reglamentuojančią elektros ir elektroninės įrangos atliekas.
Įrangos atliekas atiduokite į nurodytą elektros ir (arba) elektroninės įrangos atliekų surinkimo vietą.
Atskirti ir perdirbti kitų rūšių atliekas, kad neapdorotų atliekų šalinimas nekenktų aplinkai ir žmogaus organizmui, ir skatinti nuolatinį pakartotinį žaliavų naudojimą. Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio gaminio perdirbimą, kreipkitės į vietos valdžios oficialiąją instituciją arba komunalinių atliekų šalinimo tarnybą.

Etiketės tvirtinimo sudėtis

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain.
T: +34 951 214 054 E: info@cmcmmedicaldevices.com

CH REP CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug, Switzerland
T: +41 41 562 03 95 E: chrep@cmcmmedicaldevices.com

UK REP CMC Medical Devices Ltd
Office 32 19-21 Crawford Street, London, W1H 1PJ
T: +44 207 459 4243 E: ukrep@cmcmmedicaldevices.com

UK CA CE Rx OND RoHS compliant Rev.1 2024/10
Trademark : SCOPEYE
Model(240) : SE-EDN
SN (21)
LOT (10)
UDI
MD This product is a medical device.
Rating : 5V 1.5A
Date of manufacture (11)
Manufacturer : MediThinQ Co., Ltd.
#B-203, 35 Silicon park, Pangyo-ro 255 beon-gil,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
T: +82(2) 31 698 4040 E: info@medithinq.com
MADE IN KOREA

SCOPEYE Galinè pusė

※ Jei nepaisoma gaminio garantijos, ji netenka galios.

MTQ-UM-SCOPEYE-02 2 red. 2024/07

27

Peržiūros istorija			
Numeris	Data (rrrr/mm)	Versija	Pastaba
1	2023/10	Rev. 1	
2	2024/07	Rev. 2	
3			
4			
5			
6			



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain.
T: +34 951 214 054 E: info@cmcmedicaldevices.com



CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug, Switzerland
T: +41 41 562 03 95 E: chrep@cmcmedicaldevices.com



CMC Medical Devices Ltd
Office 32 19-21 Crawford Street, London, W1H 1PJ
T: +44 207 459 4243 E: ukrep@cmcmedicaldevices.com



Gamintojas: MediThinQ Co., Ltd
#B-203, 35 Silicon park, Pangyo-ro 255 beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea (13486)
T +82 (0)31 698 4040 E info@medithinq.com W www.medithinq.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands



Šis gaminys yra medicinos prietaisas.



SCOPEYE®